

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Atomoxetin Actavis 10 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Actavis 18 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Actavis 25 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Actavis 40 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Actavis 60 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Actavis 80 mg tvrdé tobolky**

**Atomoxetin Actavis 100 mg tvrdé tobolky**

atomoxetinum (jako atomoxetini hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Atomoxetin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Atomoxetin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atomoxetin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Atomoxetin Actavis a k čemu se používá**

### **K čemu se přípravek používá**

Přípravek Atomoxetin Actavis obsahuje atomoxetin a používá se k léčbě hyperkinetické poruchy, také zvané porucha pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se:

- u dětí ve věku 6 let a starších
- u dospívajících
- u dospělých

Přípravek se používá pouze jako součást celkové léčby onemocnění, která vyžaduje také léčbu bez užívání léků, jako je poradenství a psychoterapie.

Není určen k léčbě ADHD u dětí do 6 let, protože není známo, jestli je tento lék u takto malých dětí účinný a bezpečný.

U dospělých je přípravek Atomoxetin Actavis užíván k léčbě ADHD, pokud jsou příznaky tohoto onemocnění velmi obtěžující a ovlivňují Váš pracovní nebo společenský život, a pokud jste měl(a) příznaky tohoto onemocnění již v dětství.

### **Jak přípravek účinkuje**

Přípravek Atomoxetin Actavis zvyšuje množství noradrenalinu v mozku. Noradrenalin je tělu vlastní chemická látka zvyšující pozornost a snižující impulzivitu a nadměrnou aktivitu u pacientů s ADHD. Tento přípravek byl předepsán s cílem pomoci zvládat projevy ADHD. Tento přípravek nepovzbuzuje duševní nebo fyzické funkce, a proto není návykový.

Po zahájení léčby tímto přípravkem může trvat několik týdnů, než dojde k úplnému zlepšení Vašich příznaků.

## O ADHD

Děti a dospívající s ADHD mají problém:

- zůstat klidně sedět
- soustředit se

Není to jejich vina, že mají tyto potíže. Mnoho dětí a dospívajících s tím má problémy. V případě ADHD to však může způsobit problémy v každodenním životě. Děti a dospívající s ADHD mohou mít potíže s učením a domácími úkoly. Mají problémy s chováním doma, ve škole i na dalších místech. ADHD však neovlivňuje inteligenci dítěte nebo dospívajícího.

Dospělí s ADHD mají stejné potíže jako děti, což se může projevit v oblastech, jako je:

- práce
- vztahy
- nízká sebedůvěra
- problémy se vzděláváním

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atomoxetin Actavis užívat

### Neužívejte přípravek Atomoxetin Actavis

- jestliže jste alergický(á) na atomoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste v posledních dvou týdnech užíval(a) lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO, např. fenelzin). IMAO se někdy používají k léčbě deprese a dalších psychických problémů. Společné užívání přípravku Atomoxetin Actavis a IMAO může vyvolat závažné nežádoucí účinky, které mohou být i život ohrožující. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 14 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Atomoxetin Actavis, než začnete užívat některý IMAO
- máte oční onemocnění zvané glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal - zvýšený nitrooční tlak)
- máte závažné problémy se srdcem, které mohou být ovlivněny zvýšením krevního tlaku a/nebo pulzu, což může být způsobeno přípravkem Atomoxetin Actavis
- máte závažné problémy s cévami v mozku - jako jsou cévní mozková příhoda, výduť a zeslabení části cévy (aneurysma) nebo úzké či ucpané cévy
- máte nádor nadledvin (feochromocytom)

Neužívejte přípravek Atomoxetin Actavis, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), promluvte před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Actavis se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to proto, že přípravek Atomoxetin Actavis by mohl tyto problémy zhoršit.

### Upozornění a opatření

Dospělí i děti mají být seznámeni s následujícími upozorněními a opatřeními. Před užitím přípravku Atomoxetin Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- uvažujete o sebevraždě, nebo pokusu o sebevraždu.
- máte problémy se srdcem (včetně srdečních vad) nebo máte zrychlený srdeční tep. Přípravek Atomoxetin Actavis může zrychlovat srdeční tep (pulz). U pacientů se srdečními vadami byly hlášeny případy náhlého úmrtí.
- máte vysoký krevní tlak. Přípravek Atomoxetin Actavis může zvyšovat krevní tlak.
- máte nízký krevní tlak. Přípravek Atomoxetin Actavis může u osob s nízkým krevním tlakem způsobovat závratě nebo mdloby.
- máte potíže s náhlými změnami krevního tlaku nebo tepové frekvence.
- trpíte onemocněním srdce nebo oběhové soustavy nebo jste prodělal(a) v minulosti cévní mozkovou příhodu.
- máte potíže s játry. Můžete potřebovat nižší dávku.
- máte psychotické příznaky zahrnující halucinace (jako například slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víru v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravost.
- máte mánie (pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení, které způsobuje nezvyklé chování) a neklid.
- máte agresivní pocity.
- máte nepřátelské a zlostné pocity.

- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) epilepsií nebo jste prodělal(a) záchvaty (křeče) z jakýchkoli důvodů. Přípravek Atomoxetin Actavis může vést ke zvýšení četnosti záchvatů.
- máte neobvyklé nálad (střídání nálad) nebo pocity smutku.
- máte obtížně kontrolovatelné opakované záškuby různých částí těla, anebo opakujete zvuky a slova.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Je to proto, že Atomoxetin Actavis může tyto problémy zhoršit. Váš lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

### **Vyšetření, která provede lékař před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Actavis**

Tato vyšetření mají pomoci rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetin Actavis pro Vás vhodný.

Váš lékař bude měřit:

- krevní tlak a tepovou frekvenci (pulz) před zahájením a dále v průběhu léčby přípravkem Atomoxetin Actavis
- u dětí a dospívajících tělesnou výšku a tělesnou hmotnost v průběhu léčby přípravkem Atomoxetin Actavis

Váš lékař s Vámi probere:

- jaké další léčivé přípravky užíváte
- zda ve Vaší rodině došlo k náhlému nevysvětlitelnému úmrtí
- zda Vy nebo někdo ve Vaší rodině má jiný zdravotní problém (jako jsou potíže se srdcem)

Je důležité, abyste poskytl(a) co nejvíce informací. Pomůže to Vašemu lékaři rozhodnout, zda je přípravek Atomoxetin Actavis pro Vás vhodný. Před zahájením užívání tohoto přípravku se může Váš lékař rozhodnout provést další vyšetření.

### **Serotoninový syndrom**

Serotoninový syndrom je potenciálně život ohrožující stav, který může nastat při užívání přípravku Atomoxetin Actavis v kombinaci s některými dalšími léky (viz bod 2 "Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetin Actavis"). Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících: zmatenost, neklid, nekoordinovanost a svalová ztuhlost, halucinace, kóma, rychlý srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, pocení, návaly horka, třes, nadměrné reflexy, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Pokud si myslíte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

### **Agresivní chování, nepřátelské chování nebo emoční labilita**

Léčba přípravkem Atomoxetin Actavis ve Vás může vyvolat pocit agresivity, nepřátelského chování nebo násilí; nebo zhoršit tyto příznaky, pokud byly přítomny před léčbou. Může také způsobit, že u Vás dojde k neobvyklým změnám chování nebo nálad (včetně fyzického napadání, vyhrožování a myšlenek na ubližování ostatním). Pokud Vy nebo Vaše rodina a/nebo přátelé zaznamenáte některou z těchto reakcí, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Důležité informace o obsahu tobolek**

Tobolky přípravku Atomoxetin Actavis neotvírejte, jejich obsah může dráždit oči. Pokud se obsah tobolek dostane do kontaktu s okem, postižené oko ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Co nejdříve se mají omýt vodou také ruce a jakékoli další části těla, které mohly být přípravkem zasaženy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Atomoxetin Actavis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Atomoxetin Actavis s ostatními svými léky a v některých případech může lékař chtít upravit dávku, nebo ji zvyšovat mnohem pomaleji.

Neužívejte přípravek Atomoxetin Actavis společně s přípravky nazývanými IMAO (tzv. inhibitory monoaminoxidázy), které se používají k léčbě deprese. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Atomoxetin Actavis“.

Pokud užíváte další léčivé přípravky, Atomoxetin Actavis může ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Actavis zkontrolujte se svým lékařem nebo lékárníkem, zda užíváte některý z následujících přípravků:

- léky zvyšující krevní tlak nebo léky používané ke kontrole krevního tlaku
- léky jako jsou antidepresiva, např. imipramin, venlafaxin a mirtazapin, fluoxetin a paroxetin
- některé léky určené k léčbě rýmy nebo nachlazení, které mohou ovlivnit krevní tlak. Je důležité se při jejich pořízení poradit s lékárníkem
- některé léky používané k léčbě duševních poruch
- léky, u kterých je známo, že zvyšují riziko epileptických záchvatů
- některé léky mohou způsobit, že Atomoxetin Actavis zůstává v těle déle, než je obvyklé (jako je chinidin a terbinafin)
- salbutamol (lék určený k léčbě astmatu), pokud je podaný ústy, nebo ve formě injekce může způsobit pocit rychlého tlukotu srdce. To však nezhorší astma.

Léky uvedené níže mohou vést ke zvýšení rizika abnormálního (neobvyklého) srdečního rytmu, pokud se užívají společně s přípravkem Atomoxetin Actavis:

- léky používané ke kontrole srdečního rytmu
- léky měnící koncentraci solí v krvi
- léky k léčbě a prevenci malárie
- některá antibiotika (jako jsou erythromycin a moxifloxacin)

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, patří mezi uvedené přípravky, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Atomoxetin Actavis svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Atomoxetin Actavis může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky. Patří mezi ně:

- některé přípravky k léčbě deprese (antidepresiva), opioidy jako tramadol a přípravky používané k léčbě migrény zvané triptany. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Atomoxetin Actavis a mohou vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda tento léčivý přípravek může ovlivnit nenarozené dítě, nebo zda přechází do mateřského mléka.

- tento přípravek se nemá v těhotenství užívat, pokud to tak nedoporučí lékař.
- jestliže kojíte, máte se buď užívání tohoto přípravku vyvarovat, nebo přerušit kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po užití přípravku Atomoxetin Actavis se můžete cítit unavený(á), ospalý(á) nebo mít závratě. Při řízení auta nebo při práci se stroji musíte být opatrný(á) do doby, než budete vědět, jak na Vás přípravek Atomoxetin Actavis působí. Pokud se cítíte unavený(á), ospalý(á), nebo máte závratě, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Atomoxetin Actavis obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Atomoxetin Actavis užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. To je obvykle jednou nebo dvakrát denně (ráno a pozdě odpoledne nebo časně večer).

- děti by neměly tento lék užívat bez pomoci dospělého
- pokud užíváte přípravek Atomoxetin Actavis jednou denně a pociťujete nespavost nebo nevolnost, Váš lékař může dávkování změnit na dvakrát denně
- tobolky se mají polykat vcelku, s jídlem nebo bez jídla
- tobolky se nesmí otevírat a obsažený prášek se nesmí z tobolek vysypat a užívat žádným jiným způsobem
- pravidelné užívání přípravku vždy v určitou denní dobu Vám pomůže na dávku nezapomenout

## **Užití u dětí a dospívajících**

### **Pokud jste dítě nebo dospívající (6 let a starší)**

Váš lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Atomoxetin Actavis budete užívat - tuto dávku vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti. Léčbu zahájí obvykle nejprve nižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat až na dávku přípravku Atomoxetin Actavis, kterou podle Vaší tělesné hmotnosti potřebujete.

- Tělesná hmotnost do 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 0,5 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku přibližně 1,2 mg na kg tělesné hmotnosti za den.
- Tělesná hmotnost nad 70 kg: celková denní zahajovací dávka je 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

### **Dospělí:**

- Podávání přípravku Atomoxetin Actavis by mělo být zahájeno celkovou denní dávkou 40 mg po dobu nejméně 7 dnů. Lékař se potom může rozhodnout dávku zvýšit na obvyklou udržovací dávku 80 mg až 100 mg za den. Maximální denní dávka, kterou Vám lékař předepíše, je 100 mg.

Lékař Vám může předepsat nižší dávku, pokud máte problémy s játry.

### **Vyšetření, které provede lékař v průběhu léčby**

#### **Váš lékař provede některá kontrolní vyšetření**

- před zahájením užívání – aby mohl ověřit, že je přípravek Atomoxetin Actavis bezpečný a bude pro Vás přínosem.
- po zahájení léčby – budou prováděny nejméně každých 6 měsíců, pravděpodobně ale častěji.

Kontrolní vyšetření budou prováděna také vždy při změně dávky. Tato vyšetření budou zahrnovat:

- měření tělesné výšky a tělesné hmotnosti u dětí a dospívajících
- měření krevního tlaku a tepové frekvence
- kontrola, zda máte nějaký problém, nebo zda u Vás při užívání přípravku Atomoxetin Actavis nedošlo ke zhoršení nežádoucích účinků

### **Dlouhodobá léčba**

Přípravek Atomoxetin Actavis není nutné užívat navždy. Pokud užíváte přípravek Atomoxetin Actavis déle než jeden rok, Váš lékař zkontroluje léčbu a posoudí, zda je užívání přípravku nadále nutné.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Atomoxetin Actavis, než jste měl(a)**

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo pohotovost nejbližšího zdravotnického zařízení a oznamte jim, kolik tobolek jste si vzal(a). Nejčastěji hlášené příznaky spojené s předávkováním jsou zažívací a trávicí příznaky, spavost, závratě, třes a abnormální chování. Velmi vzácně byl také hlášen serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav. (Viz bod 2, Upozornění a opatření, Serotoninový syndrom).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atomoxetin Actavis**

Jestliže jste zapomněl(a) vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve. Nesmíte si však vzít během 24 hodin větší dávku, než je Vaše celková denní dávka. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atomoxetin Actavis**

Při přerušení léčby přípravkem Atomoxetin Actavis obvykle nedochází k žádným nežádoucím účinkům, ale mohou se znovu objevit příznaky Vašeho ADHD. Než léčbu ukončíte, měl(a) byste to konzultovat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ačkoli u některých jedinců dojde k výskytu nežádoucích účinků, většině lidí přípravek Atomoxetin Actavis pomáhá. Váš lékař s Vámi tyto nežádoucí účinky probere.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. **Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, vyhledejte ihned svého lékaře.**

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- velmi rychlý tlukot srdce nebo podobné pocity, abnormální srdeční rytmus
- sebevražedné myšlenky nebo pocity
- agresivní pocity
- nepřátelské nebo zlostné pocity
- rychlé kolísání nebo změny nálad
- závažné alergické reakce s příznaky, jako jsou:
  - otok obličeje a hrdla
  - ztížené dýchání
  - kopřivka (malé vyvýšené a svědivé skvrny na kůži)
- epileptické záchvaty
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravosti

**Děti a dospívající mladší 18 let mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou:**

- sebevražedné myšlenky nebo pocity (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- rychlé kolísání nebo změny nálad (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

**Dospělí mají snížené riziko (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nežádoucích účinků, jako jsou:**

- epileptické záchvaty
- psychotické příznaky včetně halucinací (slyšení hlasů nebo vidění věcí tam, kde nejsou), víry v nepravdivé věci (bludy), nebo podezíravosti

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- poškození jater

**Přestaňte užívat přípravek Atomoxetin Actavis a kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže máte některý z následujících příznaků:**

- tmavá moč
- zažloutlá kůže nebo zažloutlé bělmo očí
- bolestivá citlivost na tlak v pravé horní části břicha pod žebry

- nevysvětlitelná nevolnost (pocit na zvracení)
- únava
- svědění
- příznaky podobné počátku chřipky

**Další hlášené nežádoucí účinky zahrnují následující. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud dojde k jejich zhoršení.**

#### **Děti starší 6 let a dospívající**

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- bolest hlavy
- bolest břicha
- snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu)
- nevolnost nebo zvracení
- ospalost
- zvýšení krevního tlaku
- zrychlení tepové frekvence (pulz)

U většiny pacientů tyto účinky po nějaké době vymizí.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- podrážděnost a neklid
- problémy se spánkem včetně časného probouzení se
- deprese
- pocit smutku a beznaděje
- pocit úzkosti
- tiky
- rozšířené zorničky (tmavý střed oka)
- závratě
- zácpa
- nechutenství
- žaludeční nevolnost, trávicí potíže
- oteklá, zarudlá a svědivá kůže
- vyrážka
- netečnost (letargie)
- bolest na hrudi
- únava
- úbytek tělesné hmotnosti

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- mdloby
- třes
- migréna
- rozmazané vidění
- abnormální pocity na kůži, jako je pálení, svědění, svědění, nebo brnění
- brnění nebo pocit znecitlivění rukou nebo nohou
- záchvaty (křeče)
- velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit (prodloužení QT intervalu)
- dušnost
- zvýšené pocení
- svědění kůže
- nedostatek síly nebo energie

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)
- problémy s močením, jako je časté nebo zadržované močení, bolest při močení

- prodloužená a bolestivá erekce
- bolest v tříslech u chlapců

**Není známo:** četnost nelze z dostupných údajů určit

- mimovolní skřípání zuby (bruxismus)

## **Dospělí**

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- nevolnost
- sucho v ústech
- bolest hlavy
- snížení chuti k jídlu (ztráta pocitu hladu)
- problémy s usínáním, nespavost a brzké probouzení se
- zvýšení krevního tlaku
- zrychlení tepové frekvence (pulz)

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- pocit neklidu
- snížení zájmu o sex
- poruchy spánku
- deprese
- pocit smutku a beznaděje
- pocit úzkosti
- závratě
- abnormální chuť, nebo změny chuti, které přetrvávají
- třes
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- spavost, ospalost, pocit únavy
- zácpa
- bolest břicha
- trávicí potíže
- plynatost
- zvracení
- návaly horka nebo zrudnutí
- velmi rychlý tlukot srdce nebo takový pocit
- oteklá, zarudlá a svědivá kůže
- zvýšené pocení
- vyrážka
- problémy s močením, jako je neschopnost močit, časté nebo opožděné močení, či bolest při močení
- zánět prostaty (prostatitida)
- bolest třísel u mužů
- neschopnost dosáhnout erekce
- obtížné dosažení erekce
- opožděný orgasmus
- obtížné udržení erekce
- křeče při menstruaci
- nedostatek síly nebo energie
- únava
- pocit netečnosti (letargie)
- zimnice
- pocity podrážděnosti, nervozity
- pocit žízně
- úbytek tělesné hmotnosti

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 z 100 osob



- neklid
- tiky
- mdloby
- migréna
- rozmazané vidění
- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu)
- pocity chladu prstů na rukou a nohou
- bolest na hrudi
- dušnost
- vyvýšená červená svědivá vyrážka (kopřivka)
- svalové křeče
- nucení na močení
- abnormální orgasmus nebo neschopnost dosáhnout orgasmu
- nepravidelná menstruace
- selhání ejakulace

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- špatný krevní oběh způsobující zblednutí a znecitlivění prstů na rukou a nohou (Raynaudův syndrom)
- prodloužená a bolestivá erekce

### Účinky na růst

U některých dětí došlo po zahájení léčby přípravkem Atomoxetin Actavis ke zpomalení růstu (tělesné výšky a tělesné hmotnosti). Při dlouhodobé léčbě nicméně děti dosáhly opět tělesné výšky a tělesné hmotnosti normální pro jejich věk. Lékař bude v průběhu léčby sledovat tělesnou výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte. Pokud Vaše dítě neroste nebo nepřibývá na váze podle předpokladu, Váš lékař může změnit dávku, nebo léčbu přípravkem Atomoxetin Actavis dočasně přerušit.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Atomoxetin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvička na tobolky:

Spotřebujte do 6 měsíců od otevření.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Atomoxetin Actavis obsahuje

- Léčivá látka je atomoxetini hydrochloridum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg nebo 100 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
*Obsah tobolky:* částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, dimetikon 350, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).  
*Tobolka:* želatina, oxid titaničitý (E171), černý inkoust (který obsahuje šelak, propylen glykol, roztok amoniaku, černý oxid železitý (E172) a hydroxid draselný) a barviva\*.

\*Barviva jsou:

10 mg: Žádné přídavné barvivo

18 mg: Žlutý oxid železitý (E172)

25 mg a 40 mg: Indigokarmín a černý oxid železitý (E172)

60 mg: Indigokarmín, černý oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172)

80 mg a 100 mg: Žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172)

### Jak přípravek Atomoxetin Actavis vypadá a obsah balení

10 mg: neprůhledné bílé tvrdé tobolky o velikosti 4 (14,3 mm x 5,31 mm), potištěné černým inkoustem „A910“.

18 mg: neprůhledné zlaté (víčko) a neprůhledné bílé (tělo) tvrdé tobolky o velikosti 3 (15,9 mm x 5,82 mm), potištěné černým inkoustem „A918“.

25 mg: neprůhledné modré (víčko) a neprůhledné bílé (tělo) tvrdé tobolky o velikosti 3 (15,9 mm x 5,82 mm), potištěné černým inkoustem „A925“.

40 mg: neprůhledné modré tvrdé tobolky o velikosti 2 (18 mm x 6,35 mm), potištěné černým inkoustem „A940“.

60 mg: neprůhledné modré (víčko) a neprůhledné zlaté (tělo) tvrdé tobolky, o velikosti 2 (18 mm x 6,35 mm), potištěné černým inkoustem „A960“.

80 mg: neprůhledné hnědé (víčko) a neprůhledné bílé (tělo) tvrdé tobolky, o velikosti 1 (19,4 mm x 6,91 mm), potištěné černým inkoustem „A980“.

100 mg: neprůhledné hnědé tvrdé tobolky o velikosti 0 (21,7 mm x 7,65 mm), potištěné černým inkoustem „A900“.

Atomoxetin Actavis je k dispozici v blistrech po 7 (síly 10 mg, 18 mg, 25 mg a 40 mg), 28, 30, 56 a 60 tobolekách.

Atomoxetin Actavis je k dispozici v lahvičkách na tobolky po 28 nebo 100 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

#### Výrobce

Balkanpharma - Dupnitsa AD,

3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa,

Bulharsko

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko: Atomoxetine Actavis

Česká republika: Atomoxetin Actavis

Dánsko: Atomoxetin Teva

Irsko: Atomoxetin Actavis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hard Capsules

Island: Atomoxetin Actavis

Malta: Atomoxetin Actavis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hard Capsules

Rakousko: Atomoxetin Actavis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg Hartkapseln

Rumunsko: Atomoxetină Teva 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg capsule

Švédsko: Atomoxetin Actavis

Slovenská republika: Atomoxetin Actavis 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 12. 2024**